



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

Página 1 de 6

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 09 Diciembre 17 de 2008

FECHA: 17 Diciembre de 2008

HORA: 8:00 A.M.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 22 de Octubre de 2008; radicado No. 8064060; consulta acerca si el producto Parches Refrescantes requiere o no de Registros Sanitarios.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que si requiere registro sanitario como DISPOSITIVO MÉDICO CLASE I.

2.2 A solicitud de SIPLAS RESEARCH ORGANIZATION, hecha mediante oficio de 16 de Octubre de 2008; radicado No. 8062391; consulta acerca de información a sometimiento protocolos de investigación de Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que:

1°. Entendiendo que la aprobación de un protocolo de investigación se realiza en un marco de tiempo, espacio, recursos humanos y físicos disponibles, el cambio en alguno de estos parámetros indicaría modificación del mismo y por tanto se estaría hablando de otro protocolo que debería ser sujeto a una nueva aprobación.

2°. Debe existir protocolo de investigación en aquellos procesos de investigación relacionados con el uso de los dispositivos médicos que no cuenten con registro sanitario.

3°. Si el protocolo maneja importación de dispositivos médicos debe regirse como lo especifica el Artículo 48 del Decreto 4725 de 2005, indicando la cantidad de dispositivos médicos a utilizar de conformidad con el protocolo de investigación aprobado.

2.3 A solicitud de LIBARDO CARDENAS GIRALDO, hecha mediante oficio de 05 de Noviembre de 2008; radicado No. 8067417; solicitan aclaración de concepto técnico emitido en Acta No. 7 Octubre 15 de 2008.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, ACLARA que la segunda de las tres situaciones planteadas en el oficio enviado por el Dr. Libardo Cárdenas y relacionado con el concepto emitido en el acta N° 7 de octubre 15 de 2008, numeral 1.2, se refiere no solamente al caso en el cual el fármaco está incluido dentro del dispositivo médico, sino para aquellos en los cuales el dispositivo y el medicamento son interdependientes para su administración. Por lo anteriormente expuesto, se requiere solamente un registro sanitario otorgado como medicamento.

2.4 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS, hecha mediante oficio de 10 de Noviembre de 2008; radicado No. 8068385; consulta acerca de la clasificación de los productos Desinfectantes de áreas críticas y Esterilizante y Desinfectante de áreas no críticas y Alcohol Glicerinado.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa acerca de la clasificación del alcohol glicerinado que no es considerado un dispositivo médico y debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. En cuanto a los desinfectantes y esterilizantes de áreas críticas y desinfectantes de áreas no críticas hospitalarias se elevará la consulta pertinente al Ministerio de la Protección Social.

2.5 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 06 de Noviembre de 2008; radicado No. 8067890; solicita se conceptúe acerca de la clasificación de los siguientes productos como medicamentos o Médico – Quirúrgicos y si es el caso se llame a revisión de oficio: AMO®ALLERVISC®PLUS Solución Viscoelástica (Medicamento); ALLERVISC® Solución Viscoelástica (Medicamento); DUOVISC (Médico-Quirúrgico).

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que dada la composición química de los productos, estos ejercen una acción farmacológica, razón por la cual deben ser considerados como medicamentos. Por lo anterior se solicita la revisión de oficio para realizar la reclasificación de DUOVISC y otros productos de composición semejante como medicamentos.

2.6 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 06 de Noviembre de 2008; radicado No. 8067783; solicita aclaración si el producto Toallitas con Chlorhexidine Gluconate Cetrimide, sería considerado Dispositivo Médico o Medicamento.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que dada la concentración de la Chlorhexidine Gluconate Cetrimide presente en la fórmula del producto en mención, el mecanismo de acción y la indicación de uso externo, se considera como Dispositivo Médico.

2.7 A solicitud de CARIDIAN BCT COLOMBIA S.A., hecha mediante oficio de 14 de Noviembre de 2008; radicado No. 8070055; consulta acerca de la clasificación del producto MIRASOL PRT (TECNOLOGÍA DE REDUCCIÓN DE PATÓGENOS).

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que para poder conceptuar se requiere mayor información sobre la acción, utilización e inocuidad del producto, anexando los estudios científicos que soporten las propiedades atribuidas a esta sustancia y al equipo anexo.

2.8 A solicitud de la FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, hecha mediante oficio de 18 de Noviembre de 2008; radicado No. 8070439; solicita la Aprobación del Protocolo Programa de Evaluación de seguridad y Eficacia del Parche de Pericardio Bovino fabricado en la Fundación cardiovascular y no Cardiovasculares.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que se requiere información pertinente sobre la calidad y funcionalidad de los Parches de Pericardio Bovino, entendidos estos como los estudios técnicos y comprobaciones analíticas realizadas durante los procesos de obtención de materia prima animal y el diseño y desarrollo del dispositivo, incluyendo los flujogramas de manufactura; como requisito indispensable para la aprobación del protocolo de investigación. En cuanto al protocolo de investigación se requiere un documento claro, preciso y conciso sobre los sujetos de estudio, los procedimientos, el seguimiento y el análisis de resultados.

2.9 A solicitud de ANDREC CORPORATION, hecha mediante oficio de 14 de Noviembre de 2008; radicado No. 8070167; respuesta al requerimiento dejado en Acta No. 7 octubre 15 de 2008.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que se trata de dos productos separados y no interdependientes en su uso, por lo tanto la riboflavina debe ser evaluada por la sala de Medicamentos y Productos Biológicos; para la Lámpara de Luz Ultravioleta UVX se elevará consulta a la Sociedad Colombiana de Oftalmología, para emitir posterior concepto.

2.10 A solicitud de LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 14 de Noviembre de 2008; radicado No. 8070114; solicita se conceptúe si el fármaco BIOLIMUS A9, puede ser empleado con seguridad y efectividad en el dispositivo médico combinado, SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUSIÓN DE MEDICAMENTO BIOMATRIX, de tal forma que se determine si el producto puede ser autorizado para su comercialización en Colombia, puesto que no se ha realizado una evaluación farmacológica previamente.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que dado que no se ha hecho un evaluación farmacológica previa de la sustancia Biolimus A9 para ser empleada con seguridad y efectividad en el dispositivo médico solicitado, se remita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, para su estudio se evalúen las propiedades farmacológicas de la sustancia activa y posteriormente esta sala evaluará las características del Stent en su calidad de Dispositivo Médico.

2.11 A solicitud de la SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 11 de Noviembre de 2008; radicado No. 8069032; solicita se conceptúe si el fármaco BIOLIMUS A9, puede ser empleado con seguridad y efectividad en el dispositivo médico combinado NOROBI, SISTEMA DE STENT CON LIBERACIÓN DE MEDICAMENTO, de tal forma que se determine si el producto puede ser autorizado para su comercialización en Colombia, puesto que no se ha realizado una evaluación farmacológica previamente.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que dado que no se ha hecho un evaluación farmacológica previa de la sustancia Biolimus A9 para ser empleada con seguridad y efectividad en el dispositivo médico solicitado, se remita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, para su estudio se evalúen las propiedades farmacológicas de la sustancia activa y posteriormente esta sala evaluará las características del Stent en su calidad de Dispositivo Médico.

2.12 A solicitud del Señor OSCAR MANTILLA, hecha mediante oficio de 18 de Noviembre de 2008; radicado No. 8070918; solicita aprobación del Dispositivo Médico “Dispositivo Protésico para reparación de hernias de pared abdominal PROTHEOM®”.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los solicitantes deben someter la investigación completa a revisión por parte de un Epidemiólogo con el ánimo de aplicarle el rigor científico que se requiere, tanto para soportar la validez del estudio, como para su publicación en revistas científicas.

2.13 A solicitud del Señor EDUARDO ROMERO CASTRO hecha mediante oficio del 11 de diciembre de 2008 y radicado N° 8069004, allega información requerida en Acta No. 6 Septiembre 17 de 2008.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que para el producto Telemonitoreo de Signos Vitales, puede gestionar la solicitud para permiso de comercialización de equipo biomédico de tecnología controlada clase Ib.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 17 de Diciembre de 2008.

Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Colombiana

Delegado de la Asociación

de Bioingeniería Electrónica Médica

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: Juan Carlos Vargas - Contratista

17/Diciembre/2008